

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2005年7月21日 (21.07.2005)

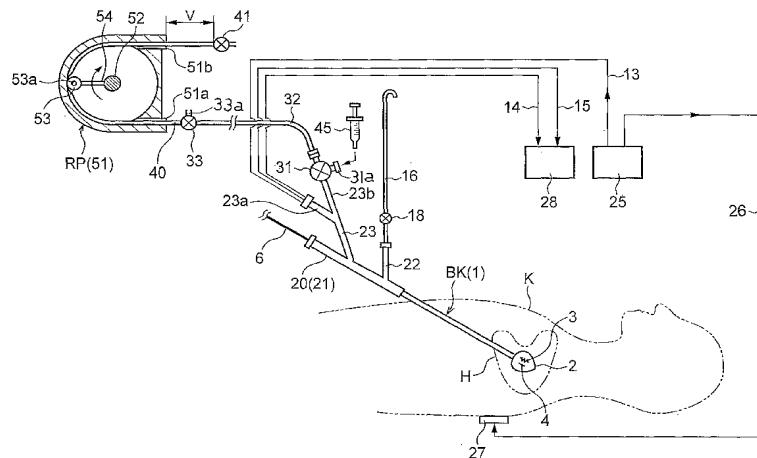
PCT

(10) 国際公開番号
WO 2005/065599 A1

| | | |
|--|---|---|
| (51) 国際特許分類 ⁷ : | A61F 7/00, A61M 25/00 | [JP/JP]; 〒271-0065 千葉県 松戸市 南花島向町 315番地 1 Chiba (JP). |
| (21) 国際出願番号: | PCT/JP2004/000816 | (72) 発明者; および |
| (22) 国際出願日: | 2004年1月29日 (29.01.2004) | (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 長谷部 一成 (HASEBE,Kazunari) [JP/JP]; 〒271-0065 千葉県 松戸市 南花島向町 315番地 1 株式会社日本メディックス内 Chiba (JP). |
| (25) 国際出願の言語: | 日本語 | (74) 代理人: 村田 実 (MURATA,Minoru); 〒101-0052 東京都 千代田区 神田小川町 3丁目 2番 10号 Tokyo (JP). |
| (26) 国際公開の言語: | 日本語 | (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, |
| (30) 優先権データ: | 特願 2003-432986 2003年12月26日 (26.12.2003) JP | / 続葉有 / |
| (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社日本メディックス (NIHON MEDIX CO., LTD.) | | |

(54) Title: HEATING-TYPE BALLOON CATHETER DEVICE, AND ELASTIC TUBE DEVICE AND VIBRATOR DEVICE FOR THE CATHETER DEVICE

(54) 発明の名称: 加熱式バルーンカテーテル装置、その弾性チューブ装置および加振装置



(57) Abstract: An elastic tube (40) is connected to the base end portion of a catheter body (1) having a balloon (2) at its top end portion. When the tube (40) is set at a vibrator device (RP), the end portion side of the tube, projecting outside, works as a margin volume portion (40A). A roller (53) of the vibrator device (RP) can have a shut-off state where the elastic tube (40) is pressed and completely closed, and a communication state where the tube cannot be pressed. When the roller (53) is rotated in a predetermined direction with the inside of a route from the balloon (2) up to the elastic tube (40) filled up with a liquid for heating, the liquid in the tube (40) is pressed toward the margin volume portion (40A) in the shut-off state, while in the communication state, the pressurized liquid in the margin volume portion (40A) flows back to the balloon side. Repeating the pressurizing and the backflow vibrates the liquid in the balloon (2). When the balloon (2) is larger, the length (V) of the margin volume portion (40A) is made longer, so that adequate vibration in accordance with the size of the balloon can be applied.

A1

WO 2005/065599

(57) 要約: 先端部にバルーン2を有するカテーテル本体1の基端部に、弾性チューブ40が接続される。チューブ40を加振装置RPにセットしたとき、外部に突出するその末端部側が余裕容積部40Aとされる。加振装置RPのローラ53は、弾性チューブ40を押圧して完全に縮径させる遮断状態と、押圧できない、連通状態とをとり得る。バルーン2から弾性チューブ40までの経路内が加熱用液体で充满された状態で、口一

/ 続葉有 /



LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU,

MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 國際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

ラ53の所定方向回転に応じて、上記遮断状態ではチューブ40内の加熱用液体が余裕容積部40Aに向けて加圧される一方、上記連通状態では余裕容積部40A内の加圧された加熱用液体がバルーン2側に向けて逆流される。この加圧と逆流との繰り返しによってバルーン2内の加熱用液体が振動される。バルーン2が大きいほど、余裕容積部40Aの長さVが長くされて、バルーンの大きさに応じた適切な振動を与えることができる。

明細書

加熱式バルーンカテーテル装置、その弾性チューブ装置および加振装置

5 技術分野

本発明は、バルーン内の加熱用液体の温度を振動を利用して均一化するようにした加熱式バルーンカテーテル装置、その弾性チューブ装置および加振装置に関するものである。

10 背景技術

カテーテル本体の先端部にバルーンを取付けたバルーン付きカテーテルの中には、バルーン内に加熱手段が装備されて、この加熱手段によってバルーン内に充填された加熱用液体を加熱して、バルーンが接触する体組織を局所的に焼灼して治療することが行われている。そして、バルーン内には、加熱用液体の温度を検15 出するために、温度センサとしての熱電対を設けることも行われている。

上述した加熱式バルーンカテーテル装置において、バルーンのかなり広い面積範囲に渡って体組織を焼灼することが望まれる場合がある。この点を説明すると、例えば、心臓を動かす電気信号の経路のうち異常な経路（副伝導路）が肺静脈に存在すると、心房細動と呼ばれる目まいや気持ち悪くなる等の症状の原因となる20 他、心房細動は心不全を悪化させる原因や脳梗塞の大きな原因ともなる。この肺静脈に形成されている異常伝導経路の遮断のために、左心室に開口される肺静脈の開口縁部（肺静脈口）を全体的につまり環状に焼灼することが望まれることになる。

上述のように、バルーンを全体として肺静脈口に対して環状に接触させた状態25 で、バルーン内に装備された温度センサにより検出される温度が所定温度になるように維持しつつバルーン内の加熱用液体を加熱した場合、肺静脈口の周方向における焼灼状態がかなり相違してしまうという事態が発生する、ということが判明した。すなわち、肺静脈口のうちある部分は加熱され過ぎた状態となり、別の部分は加熱不足になっているという事態が発生する、ということが判明した。

特開2003-111848号公報には、上述したバルーン内の加熱用液体の温度を均一化するために、振動を利用してバルーン内の加熱用液体を攪拌するものが提案されている。すなわち、カテーテル本体の基端部に対して振動付与装置 5 を接続して、この振動付与装置からバルーンまでの間の経路を加熱用液体で充満させて、振動付与装置で与えた振動を、カテーテル本体内の加熱用液体を介してバルーン内の加熱用液体にまで伝達させようとするものである。

上記振動付与のための装置としては、モータによって往復駆動されるダイヤフラムを利用したものや、カテーテル本体の基端部に接続された弾性チューブを往 10 復駆動される部材でもってその径方向に拡縮運動させるものが提案されている。

ところで、バルーンの大きさは、患者の体格や焼灼する部位の相違等によって変更される。例えば、20φ、25φ、30φの大きさのバルーンが、選択的に使用される。

15 上述のように、バルーンの大きさを変更したとき、振動付与装置によって同じように振動を付与しても、バルーン内の加熱用液体の温度均一化に相違を生じたり、バルーンにとって好ましくない拡縮変形が生じてしまう場合がある、ということが判明した。すなわち、小さいバルーンにおいて好適な振動付与に設定した場合は、大きなバルーンのときは振動が不足（攪拌が不足）して、バルーン内の 20 加熱用液体の温度が不均一のままとなり易いものとなる。逆に、大きなバルーンに好適な振動付与に設定した場合、小さなバルーンでは、大きな膨縮を繰り返すこととなって、バルーンが焼灼部位に強く当接したり（バルーン膨張時）、あるいはバルーンが焼灼部位から離間してしまう（バルーンの縮張）という問題を生じ易くなる。

25

本発明は以上のような事情を勘案してなされたもので、その第1の目的はバルーンの大きさに対応した適切な振動を与えることができ、しかも振動付与のための加振部位と加熱用液体が接触される部位とを完全に遮断できるようにした加熱式バルーンカテーテル装置を提供することにある。

本発明の第2の目的は、上記加熱式バルーンカテーテル装置に用いる弾性チューブ装置を提供することにある。

本発明の第3の目的は、上記加熱式バルーンカテーテル装置に用いて好適な振動付与のための加振装置を提供することにある。

5

発明の開示

前記第1の目的を達成するため、本発明装置にあっては次のような解決手法を採択してある。すなわち、特許請求の範囲における請求項1に記載のように、

カテーテル本体の先端部に加熱式バルーンが取付けられ、

10 前記カテーテル本体の基礎部に接続された振動付与装置によって、前記熱式バルーン内の加熱用液体に対して、該カテーテル本体内に充填された加熱用液体を介して振動を付与するようにした加熱式バルーンカテーテル装置であって、
前記振動付与装置が、

15 基礎部が前記カテーテル本体に接続されると共に末端部が閉じられており、内部に加熱用液体が充填される弾性チューブと、

回転軸に対してオフセットされた位置において該回転軸を中心に回転されるローラを有し、前記弾性チューブがセットされる加振装置と、
を備え、前記弾性チューブの前記加振装置へのセットが、前記ローラの所定回転方向が前記弾性チューブの前記基礎部側から前記末端部側へと向かうように、かつ該弾性チューブの末端部側に前記ローラによって押圧されることのない余裕容積部が確保されるように設定され、

前記ローラの前記所定回転方向への回転に応じて、前記弾性チューブが該ローラによって押圧されることにより縮径して該弾性チューブの前記基礎部側と前記末端部側とが遮断された遮断状態と、該ローラによる該弾性チューブへの押圧が解除されることにより該縮径部分が弾性によって拡径して該弾性チューブの基礎部側と末端部側とが連通された連通状態とがとり得るようにされ、

前記ローラの前記所定回転方向への回転に応じて、前記遮断状態とされているときに前記弾性チューブ内の加熱用液体が前記余裕容積部内に向けて加圧される一方、前記連通状態とされたときに該余裕容積部で加圧されている加熱用液体が

該弹性チューブの前記基端部側へ向けて逆流される、
ようにしてある。

上記解決手法によれば、弹性チューブがローラによって押圧されているつまり縮径されているときに、加熱用液体は余裕容積部に向けて加圧されることになる。

5 この一方、ローラが弹性チューブから離間つまり弹性チューブが拡径したときは、加圧された余裕容積部の加熱用液体が、カテーテル本体側つまりバルーン側へと逆流されることになる。そして、この加圧と逆流とが回転軸の回転に応じて繰り返し行われることになる。バルーンが大きいときは、小さいときに比して、余裕容積部が大きくなるように、弹性チューブのローラ式加振装置へのセット状態を

10 変更するだけでよい。すなわち、バルーンが大きいときは小さいときに比して、余裕容積部が大きくなるように弹性チューブをローラ式の加振装置にセットすればよい。これにより、バルーンの大きさに応じた適切な振動エネルギーを得ることができる。勿論、振動の周期は、回転軸の回転数を変更することにより容易に変更することができる。

15 また、ローラ式加振装置と加熱用液体とは、弹性チューブを介して完全に遮断されているので、清潔という観点からも好ましいものとなる。

さらに、加振装置は、回転運動されるのみなので、往復運動させる場合に比して構造も簡単となり、しかも既存のローラポンプを有効に利用して構成することが可能となる。

20

上記解決手法を前提とした好ましい態様は、特許請求の範囲における請求項2～請求項10に記載のとおりである。すなわち、

前記弹性チューブが、剛性に優れて径方向に拡縮変形しがたい延長チューブを介して、前記カテーテル本体の基端部に接続されている、ようにすることができる（請求項2対応）。この場合、カテーテル本体から離れた位置に加振装置を設置することができる。勿論、延長チューブは、拡縮変形しがたいものを用いてあるので、延長チューブ部分で振動が大きく減衰されてしまうこともない。

前記カテーテル本体の基端部に、複数の分岐通路を有するコネクタが取付けら

れ、

前記弹性チューブが、前記複数の分岐通路のうち、造影剤を供給するための所定の分岐通路に対して接続されている、ようにすることができる(請求項3対応)。この場合、造影剤を供給するための分岐通路を有効に利用して、バルーンへ振動⁵を伝達することができる。

前記所定の分岐通路に対して、切換弁を介して前記弹性チューブが接続され、

前記切換弁が、前記弹性チューブと前記カテーテル本体との連通を遮断して該カテーテル本体内に造影剤を供給するための第1切換位置と、該弹性チューブと¹⁰カテーテル本体とが連通された第2切換位置とをとり得るように設定されている、

ようにすることができる(請求項4対応)。この場合、切換弁の切換によって、造影剤供給の状態と振動付与の状態とを簡単に切換えることができる。

15 前記弹性チューブの外周面に、前記バルーンの大きさに応じて設定すべき前記余裕容積部の大きさを示すための指標が設けられている、ようにすることができる(請求項5対応)。この場合、指標を利用して、余裕容積部の大きさを、バルーンに大きさに応じて簡単かつ最適に設定することができる。

20 前記指標が、前記加振装置におけるハウジングの所定位置を基準に設定されている、ようにすることができる(請求項6対応)。この場合、弹性チューブがセットされる加振装置のハウジングの所定位置に指標を合わせるだけで、余裕容積部の大きさをバルーンの大きさに応じて最適設定することができる。

25 前記ハウジングの所定位置が、該ハウジングにおける出口側開口端面あるいはその付近でかつ外部から目視し易い位置に設定されており、

前記指標が、前記弹性チューブの末端側から基端側に向けて、間隔をあけて複数形成されている、

ようにすることができる(請求項7対応)。この場合、バルーンの大きさに応じ

た余裕容積部の大きさ設定を、目視によって確認しつつ、極めて簡単かつ正確に行うことができる。

前記カテーテル本体の基端部から前記弹性チューブの末端までの所定経路に、

- 5 該所定経路内のエアを抜くためのエア抜き用の弁が少なくとも1つ接続されている、ようによくすることができる（請求項8対応）。この場合、弹性チューブ内からバルーンまでの経路内のエア抜きを完全あるいは十分に行って、振動をバルーンにより確実に伝達する上で好ましいものとなる。
- 10 前記エア抜き用の弁が、前記弹性チューブの末端に接続されている、ようによくすることができる（請求項9対応）。この場合、バルーンからもっとも遠い位置からエア抜きを行って、バルーンから弹性チューブの末端までのエア抜きを完全あるいは十分に行う上で好ましいものとなる。
- 15 前記エア抜き用の弁が、前記カテーテル本体から前記弹性チューブに至るまでの経路に接続された第1エア抜き用弁と、該弹性チューブの末端に接続された第2エア抜き用弁とから構成されている、ようによくすることができる（請求項10対応）。この場合、ローラによって弹性チューブが押圧されている状態でも、加熱用液体が充填されるべき経路内のエア抜きを完全あるいは十分に行う上で好ましいものとなる。
- 20

前記第2の目的を達成するため、本発明にあっては次のような解決手法を採択してある。すなわち、特許請求の範囲における請求項11に記載のように、

縮径方向への外力を受けたときに径方向に相対向する管壁同士が密着するよう

- 25 に縮径可能とされ、しかも該外力を除去したときに弹性復帰によって拡径される弹性チューブを備え、

前記弹性チューブは、末端が閉じられると共に、基端部がカテーテル本体への接続部とされており、

前記弹性チューブの外周面に、加熱式バルーンカテーテル装置におけるバル

ンの大きさに対応した指標が、該弹性チューブの長手方向に間隔をあけて複数形成されている、

ようにしてある。上記解決手法によれば、請求項1に記載の加熱式バルーンカテーテル装置に用いることのでき、しかも余裕容積部の大きさ設定のための指標を

5 有する弹性チューブ装置が提供される。

上記解決手法を前提とした好ましい態様は、特許請求の範囲における請求項1
2～請求項14に記載のとおりである。すなわち、

前記指標が、前記弹性チューブの末端部側から基端部側へ向けて複数形成され
10 ている、ようにすることができる（請求項12対応）。この場合、請求項7の加
熱式バルーンカテーテル装置に用いる弹性チューブ装置を提供することができ
る。

前記弹性チューブの末端と基端とのいずれか一方のみに、該弹性チューブ内を
15 選択的に大気に開放するためのエア抜き弁が接続されている、ようにすることができる（請求項13対応）。この場合、バルーンから弹性チューブに至る経路内
のエア抜きの機能を有する弹性チューブ装置を提供することができる。

前記弹性チューブの末端部および基端部に、それぞれ、該弹性チューブ内を選
20 択的に大気に開放するためのエア抜き弁が接続されている、ようにすることができる（請求項14対応）。この場合、弹性チューブがローラによって押圧されて
いる状態でも、バルーンから弹性チューブの末端に至る経路内のエア抜きを行う
ことが可能な弹性チューブ装置を提供することができる。

25 前記第3目的を達成するため、本発明にあっては次のような解決手法を採択して
ある。すなわち、特許請求の範囲における請求項15に記載のように、

ハウジングと、

前記ハウジングに回動自在に保持された回転軸と、

前記ハウジングの内周面に前記回転軸を取り巻くように形成され、前記回転軸

を中心とする円弧状に形成されたガイド面と、

前記回転軸からオフセットされた位置において該回転軸を中心として回転され、前記ガイド面と共にして弾性チューブを押圧するためのローラと、
を備え、

5 前記ローラの数および／または配置が、前記回転軸を1回転させたときに、前記ガイド面にローラが相対向しないで前記弾性チューブを押圧できない状態をとり得るように設定されている、

ようにしてある。上記解決手法によれば、請求項1～請求項10に記載の加熱式バルーンカテーテル装置に用いて好適な加振装置を提供することができる。

10

上記解決手法を前提とした好ましい態様は、特許請求の範囲における請求項16以下に記載のとおりである。すなわち、

前記ローラが1つのみ設けられ、

前記ガイド面の長さが、前記回転軸を中心とする角度範囲で略180度となる

15 ように設定されている、

ようにすることができる（請求項16対応）。この場合、ローラの数を最小限の1個のみとすることができます。また、余裕容積部を加圧している時間と、この余裕容積部からの加熱用液体の逆流を行う時間とをほぼ等しい時間に設定することができる。

20

前記ローラが、前記回転軸を中心として180度間隔で2個設けられ、

前記ガイド面が、前記回転軸を中心とする角度範囲で略60度となるように設定されている、

ようにすることができる（請求項17対応）。この場合、回転軸1の1回転あたり2回づつの加圧と逆流とを得ることができる。また、回転軸の1回転あたり、第1回目の加圧時間と第1回目の逆流時間と第2回目の加圧時間と第2回目の逆流時間とを、それぞれほぼ等しい時間に設定することができる。

ローラが、前記回転軸を中心とした所定回転方向進み側に位置する前ローラと、

該所定回転方向遅れ側に位置する後ローラとの2個一対のローラによって構成され、

前記前ローラと後ローラとは、前記回転軸の回転方向に互いに近接して配置されて、該回転軸を所定回転方向に1回転させたときに、それぞれ前記ガイド面に5対して相対向する位置とそれぞれ該ガイド面と相対向しない位置とがとり得るようになされ、

前記前ローラと後ローラとがそれぞれ前記ガイド面に相対向したとき、該前ローラと該ガイド面との離間距離が、前記後ローラと該ガイド面との離間距離よりも若干大きくなるように設定されている、

10 ようにすることができる（請求項18対応）。この場合、後ローラによって弾性チューブを完全に縮径させる前に、あらかじめ、前ローラによって弾性チューブがかなり縮径変形されているので、弾性チューブを1つのローラによって一気に完全に縮径させる場合に比して、弾性チューブに衝撃的な外力（圧力）を作用させないようにする上で好ましいものとなる。

15

本発明によれば、バルーンの大きさに応じて加熱用液体へ与える振動エネルギーの大きさを適切に設定することができる。また、加振源となる加振装置は、弾性チューブを介して加熱用液体と完全に遮断されるので、清潔の観点からも好ましいものとなる。さらに、加振装置は、回転運動されるのみなので、構造も簡単と20なり、既存のローラポンプを有効に利用して構成することも可能である。

また、本発明によれば、上記加熱式バルーンカテーテル装置に用いる弾性チューブ装置や、上記加熱式バルーンカテーテル装置に用いて好適な加振装置を提供することができる。

25 図面の簡単な説明

図1は本発明の一実施形態を示す全体系統図。

図2は肺静脈口を焼灼するときの様子を示す要部側面断面図。

図3は図2のX3-X3線相当断面図。

図4は弾性チューブがセットされた加振装置を詳細に示す一部断面平面図。

発明を実施するための最良の形態

図1において、患者Kの心臓Hの所定部位に対して、カテーテルBKが経皮的に体外から挿入される。カテーテルBKは、加熱式のバルーンカテーテルとされ
5 て、そのチューブ状のカテーテル本体1の先端部には、バルーン2が取付けられ、このバルーン2内には、後述するように、加熱手段としての高周波加熱用電極3、および温度センサとしてとしての熱電対4が装備されている。

図2において、カテーテル本体1内には、カテーテル本体1よりも十分に細い
10 ガイドチューブ5が装備されている。このガイドチューブ5は、カテーテル本体1とほぼ同程度の長さとされて、その先端部はカテーテル本体1の先端部よりも若干突出されている。このようなガイドチューブ5内を、ガイドワイヤ6が挿通可能とされている。

前述のバルーン2は、カテーテル本体1の先端部とガイドチューブ5の先端部
15 とに跨って取付けられている。バルーン2内において、前述の加熱用電極3がガイドチューブ5を取り巻くようにして配設され、またガイドチューブ5に対して前述の熱電対4が固定されている。

図2は、心房細動の原因となる肺静脈12からの副伝動路を、加熱式バルーンカテーテルによって焼灼するときのものが示される。すなわち、カテーテル本体
20 1の先端部つまりバルーン2が左心室11に位置されて、膨張されたバルーン2が、肺静脈12の左心室11への開口縁部となる肺静脈口12aに対して環状に接觸されている状態が示される。この図2において、焼灼される部分は、肺静脈口12aに対してバルーン2が接觸された環状の部位であり、この焼灼部位が符号 α で示される。

25 加熱用電極3から伸びる配線13、熱電対4からの伸びる一対の配線14、15は、カテーテル本体1内を通して、後述するように、最終的に体外に伸びるものである。カテーテル本体1内には、さらに、バルーン2内の空気排出用のエア抜きチューブ16が配設されている。このエア抜きチューブ16は、その先端部がバルーン2内の高い位置においてバルーン2内に開口され、他端部は、体外に

において高い位置において大気に開放される。なお、カテーテル本体1内における各要素5、6、13～16の配設状態が、簡略的に図3に示される。

再び図1において、カテーテル本体1の基端部つまり体外に位置する部分には、
5 コネクタ20が接続されている。このコネクタ20は、カテーテル本体1とほぼ同一軸線状となるように伸びる本体通路21と、それぞれ本体通路21から分岐された第1分岐通路22および第2分岐通路23とを有する。第2分岐通路23は、さらに2つの分岐通路23aと23bとに分岐されている。

コネクタ20の本体通路21内を、前述のガイドワイヤ6が通過して、体外へ
10 延在されている。なお、ガイドワイヤ6が本体通路22から体外へ導出される部位には、血液の逆流防止のための止血弁が装備される。

前記第1分岐通路22からは、前述したエア抜きチューブ16が導出されて(導出部位はシールされている)、高い位置に向けて伸びている。このエア抜きチューブ16には開閉弁18が接続されており、この開閉弁18は、バルーン2内へ
15 の加熱用液体供給後、つまり後述する加熱用液体への振動付与時には閉じておくことができる。

分岐通路23aからは、前述した各配線13、14、15が体外へ導出され、この体外への導出部位は、シールされている。加熱電極3用の配線13は、高周波(高周波電圧)発生装置25に接続されている。高周波発生装置25からは、
20 配線13と対をなす配線26が伸びて、この配線26が、体表面に接触される体外電極27に接続されている。バルーン2内の電極3が図2に示す体内所定部位に位置され、かつ体外電極27を体表面に接触させた状態で、高周波発生装置25を作動させることにより、2つの電極3と27との間で高周波通電が行われて、加熱用電極3が加熱されることになる。

25 前述の熱電対4からの伸びる配線14、15はそれぞれ、電圧計を利用した温度測定装置28に接続されている。バルーン2内の温度に応じた電圧差が2本の配線14、15を介して温度測定装置28に入力されて、バルーン2内の温度が検出、表示される。

前述の分岐通路 23b には、切換弁 31 が接続されている。この切換弁 31 には、延長チューブ 32 を介して、弾性チューブ 40 が接続されている。切換弁 31 は、3 方切換弁とされて、分岐通路 23b を延長チューブ 32 に接続する第 1 切換位置と、分岐通路 23b を大気開放となる接続口 31a に接続する第 2 切換位置とを選択的にとり得るようになっている（このとき、延長チューブ 32 と分岐通路 23b とは遮断）。すなわち、第 2 切換位置としたときに、接続口 31a に接続されるシリンジ 45 からの造影剤等が、分岐通路 23b を経て、バルーン 2 へ供給される。なお、切換弁 31 を第 1 切換位置としたときは、接続口 31a は閉じられる。

10 前記延長チューブ 32 は、第 1 エア抜き弁 33 を介して、弾性チューブ 40 が接続されている。エア抜き弁 33 は、3 方切換弁とされて、その切換位置に応じて、延長チューブ 32 と弾性チューブ 40 とを気密に接続する第 1 切換位置と、延長チューブ 32 内および弾性チューブ 40 内をそれぞれ大気開放口 33a に接続する第 2 切換位置とを選択的にとり得るようになっている。延長チューブ 32
15 は、耐圧チューブで構成されて、剛性が優れていて拡縮変形しがたいものであるが、湾曲は比較的容易に行えるものが用いられている。延長チューブ 32 の長さは、例えば 1300mm 程度に設定することができる。

弾性チューブ 40 は、例えばシリコンチューブによって形成されて、例えば 300mm 程度の長さとされている。弾性チューブ 40 は、ローラ式の加振装置 RP にセットされる。この加振装置 RP の詳細について、図 4 を参照しつつ説明する。まず、加振装置 RP は、ハウジング 51 と、ハウジング 51 に回転自在に保持された回転軸 52 とを有する。ハウジング 51 の内面には、回転軸 52 を中心とする円弧状のガイド面 G が形成されている。このガイド面 G は、回転軸 52 の回転方向略 180 度の範囲で形成されている（略半円形状に形成されている）。回転軸 52 には、保持ロッド 54 を介して、ローラ 53 が取付けられている。ローラ 53 は、保持ロッド 54 に対して、軸 53a を中心にして回転自在とされている。このように、ローラ 53 は、その軸 53a を中心にして回転（自転）可能とされると共に、回転軸 52 を中心として回転（公転）される。

前記ガイド面 G は、回転軸 52 を中心としたローラ 53 の回転軌跡よりも所定

距離だけ外方側に位置されているが、この所定距離は、弾性チューブ40の管壁の丁度2倍の大きさとされている。すなわち、弾性チューブ40をガイド面Gに沿って配設（セット）したとき、ローラ53がガイド面に相対向する位置（回転軸52を中心とする略180度の角度範囲）では、弾性チューブ40が完全に縮5 径つまり径方向につぶれ変形されるようになっている（弾性チューブ40の相対向する管壁同士が密着される）。

ハウジング51は、入口51aと、出口51bとを有する。弾性チューブ40は、ガイド面Gに沿うように配設されると共に、入口51aおよび出口51bからハウジング51の外部に延在される（弾性チューブ40は、全体的に略U字状10 となるように湾曲された状態でセットされる）。弾性チューブ40の入口51aからの突出長さは短くされて、入口51aの直近に前述した第1エア抜き弁33が位置されている。

出口51bからの弾性チューブ40の突出部分は、余裕容積部40Aとなるもの15 で、余裕容積部40Aの長さ（大きさ）が、符号Vで示されている。余裕容積部40Aの長さVは、後述するように、バルーン2の大きさ（容積あるいは容積に対応した直径の大きさで示される）に応じて、所定の長さとなるように設定（変更）される。そして、弾性チューブ40の末端つまり出口51bから突出される部分の先端には、前述した第2エア抜き弁41が接続されている。第2エア抜き20 弁41は、開閉弁とされて、弾性チューブ40の末端を閉じた状態と、弾性チューブ40内を大気に開放する状態とを選択的に切換えるものとなっている。

弾性チューブ40のうち、その末端部側の外周面には、指標S1～S3が施されている。この指標S1～S3に対応して、ハウジング51のうち出口51bの開口端面51cが、所定基準位置に設定されている。指標S1～S3のうち、指標S3がもっとも弾性チューブ40の末端（つまり第2エア抜き弁41）に近い位置にあり、指標S1が弾性チューブ40の末端からもっとも遠い位置にあり、指標S2がS1とS3との間の位置にある。

開口端面51cに合わせる指標を変更することにより、余裕容積部40Aの長さが変更される。具体例として、カテーテル本体2の長さが800mm（外径は

5 mm)、弹性チューブ 4 0 として 4×8 の 300 mm のシリコンチューブを用い、延長チューブ 3 2 として 1300 mm の耐圧チューブを用い（径は弹性チューブ 4 0 と同じ設定）、ガイド面 G の長さ（回転軸 5 2 を中心とする略 180 度の角度範囲の長さ）を 160 mm としたときの余裕容積部 4 0 A の長さ設定について説明する。まず、基準位置としての上記開口端面 5 1 c に指標 S 1 を合致させた図 4 の状態では、余裕容積部 4 0 A の長さが符号 V で示されるが、このときは、例えばバルーン 2 が 30 φ 用として好適な位置とされる（V は例えば 140 mm）。また、指標 S 2 を開口端面 5 1 c に合致させたときは、余裕容積部 4 0 A の長さは V よりも短くなり（例えば 90 mm）、このときはバルーン 2 が 25 φ のときに好適な位置とされる。さらに、指標 S 3 を開口端面 5 1 c に合致させたときは、余裕容積部 4 0 A の長さはもっとも短くなり（例えば 40 mm）、このときはバルーン 2 の大きさが例えば 20 φ のときに好適な位置とされる。

回転軸 5 2 は、所定回転方向に回転駆動される（回転駆動のためのモータは図 15 示を略す）。この所定回転方向は、弹性チューブ 4 0 を図 4 に示すように加振装置 R P にセットした状態で、ローラ 5 3 が、回転軸 5 2 を中心として入口 5 1 a 側から出口 5 1 b 側に向かう方向、つまり弹性チューブ 4 0 の基端部（延長チューブ 3 2 への接続部）側から末端部側（第 2 エア抜き弁 4 1 側）へと公転運動される方向とされる。

20 ローラ 5 3 がガイド面 G と相対向する位置では、弹性チューブ 4 0 が完全に縮径変形されて（弹性チューブ 4 0 の相対向する管壁同士が密着される）、この縮径部分を境にして、弹性チューブ 4 0 の基端部側と末端部側とが遮断されることになる。そして、ローラ 5 3 の所定回転方向への運動に応じて、余裕容積部 4 0 A が加圧されることになる。一方、ローラ 5 3 が、ガイド面 G と相対向しない位置では、上記縮径部分が、弹性復帰作用により元の径に拡径されて、弹性チューブ 4 0 の基端部側と末端部側とが互いに連通されることになる。つまり、縮径後に拡径されたときは、加圧された余裕容積部 4 0 A の圧力が基端部側へ向けて解放（つまり逆流）されることになる。

弹性チューブ 4 0 からバルーン 2 に至るまでの経路内が加熱用液体で充満され

た状態において、弾性チューブ 40 の縮径時に余裕容積部 40Aにおいて加圧された加熱用液体が、次に弾性チューブ 40 が拡径されたときに、バルーン 2 側へ向けて逆流されることになる。このように、弾性チューブ 40 の縮径と拡径とが繰り返されることにより、余裕容積部 40A からバルーン 2 へ向けて振動が伝達されることになり、バルーン 2 内の加熱用液体が攪拌されて、その温度の均一化が図られることになる。バルーン 2 が大きいほど、加熱用液体の温度均一化のために大きな振動エネルギーが必要となるが、大きな振動エネルギーを得るために余裕容積部 40A の長さを大きくすればよいことになる。

なお、上記振動の周波数は、極力高いことが望まれるが、高い周波数では途中 10 で振動が減衰されればバルーン 2 まで効果的に伝達されないことになる。したがつて、振動の周波数としては、前述した具体例の数値設定の場合には、例えば 2HZ 程度に設定するのが好ましく、この場合、回転軸 52 は毎秒 2 回転させればよいことになる。勿論、回転軸 52 の回転数を大きくするほど、振動の周波数が大きくされる。

15

次に、以上のような構成の作用について説明する。まず、初期段階では、切換弁 31 は、分岐通路 23b が接続口 31a に接続された状態とされて、切換弁 31 には延長チューブ 32 が接続されていない状態とされる。この状態から、ガイドワイヤ 6 が、体外から経皮的に体内に挿入されて、その先端部が左心室 11 を経て、肺静脈 12 に若干挿入された位置とされる。このガイドワイヤ 6 を案内として（ガイドチューブ 5 内にガイドワイヤ 6 が挿通されるようにして）、カテーテル本体 1 が体内へと挿入されていく（バルーン 2 はしづら状態）。

接続部 31a からバルーン 2 へ供給される造影剤を利用して、バルーン 2 が左心室 11 に到達し、しかも肺静脈口 12a 付近に位置したことが体外から確認されると、例えば接続部 24a から空気が圧送されて、バルーン 2 が膨張されて、バルーン 2 が肺静脈口 12a に強く接触された図 2 の状態となる。なお、バルーン 2 を膨張させる際に、エア抜きチューブ 16 に接続した開閉弁 18 を閉じるようにもすることができる。

図 2 の状態から、例えば、接続部 31a から加熱用液体をバルーン 2 内に供給

して、バルーン2内をおよびカテーテル本体1内さらにはコネクタ21内を加熱用液体で充満されるようにする。バルーン2内への加熱用液体供給に際して、エア抜きチューブ16によりバルーン2内の空気が効果的に外部に排出されて（開閉弁18は開）、加熱用液体のバルーン2内への供給がスムーズに行われる。なお、バルーン2内に空気が残留しているときは、例えば接続部24aからバルーン2内の空気を外部へ吸引した後、再び加熱用液体の供給が行われ、必要に応じてこのような作業が繰り返される。

上記手順が進行される一方において、弾性チューブ40と延長チューブ32と接続してなる接続体を用意される（この接続体には、各エア抜き弁33、41が接続されている）。この接続体内に、一方のエア抜き弁33（あるいは41）を利用して、加熱用液体が充満され、この後、各エア抜き弁33、41が閉じられる。

加熱用液体が充填された上記接続体のうち弾性チューブ40が、加振装置RPにセットされる。このとき、指標S1～S3を利用して、余裕容積部40Aがバルーン2の大きさに対応した長さとなるようにセットされる。この前あるいはこの後に、延長チューブ32が、切換弁31に接続される。バルーン2から弾性チューブ40に至る経路内に残っているエアは、エア抜き弁33あるいは41を利用して行われる。弾性チューブ40がローラ53で押圧されている状態でも、第2エア抜き弁41を利用して、弾性チューブ40の末端部側つまり余裕容積部40A側のエア抜きを行うことができる。

バルーン2から弾性チューブ40（の余裕容積部40A）に至る経路内が加熱用液体で充満されたことが確認されると、高周波発生装置25が作動されて、加熱電極3による加熱が開始される。バルーン2内の温度が所定温度（例えば60度C）となるように、つまり熱電対4で検出される温度が所定温度となるように、高周波発生装置25の作動状態がフィードバック制御される。

加熱電極3による加熱が行われるとき、加振装置RPが駆動されて、ローラ54が所定回転方向に回転駆動される。これにより、弾性チューブ40のうち余裕

容積部 40 A の加圧と、加圧された余裕容積部 40 A の加熱用液体のカテーテル本体 1 側へ向けての逆流とが繰り返される。弾性チューブ 40 内での加熱用液体の振動は、カテーテル本体 1 内の加熱用液体を介して、バルーン 2 内の加熱用液体に伝達されて、バルーン 2 内の加熱用液体が攪拌される。これにより、加熱電極 3 で高温とされた加熱用液体は、バルーン 2 の上部に集まろうとするが、震動による加熱用液体の攪拌によって、バルーン 2 内が全体的に均一温度とされる。バルーン 2 の加熱によって、肺静脈口 12 a が焼灼される。バルーン 2 は全体的に均一温度とされているので、肺静脈口 12 a は、その周方向全長に渡って均一に焼灼されることになる。

10

以上実施形態について説明したが、本発明はこれに限らず、特許請求の範囲の記載された範囲で種々の変形が可能である。例えば、熱電対 4 としては、その一方の導体を加熱用電極 3 で兼用して、配線 14、15 のうちその一方を廃止した構成とすることもできる（例えば特開平 5-293183 号公報には、熱電対用の配線の一方を加熱用電極の配線で兼用するものが開示されている）。本発明は、肺静脈口を環状に焼灼する場合に限らず、その他の心臓部位や、心臓以外の体組織に対する焼灼用として適用することができる。

加振装置 RP のローラの数あるいは配置は、ローラによる加圧状態とローラによる加圧が全く行われない状態とが得られるのであれば、2 個以上であってもよい。例えば、ローラ 54 を、回転軸 52 の回転方向 180 度間隔で 2 個設ける一方、ガイド面 G の長さを例えば回転軸 52 の回転方向略 60 度の角度範囲に設定することができる。この場合、回転軸 52 の 1 回転あたり、余裕容積部 40 A の 2 回の加圧と 2 回の逆流とが発生することになる。つまり、回転軸 52 の 1 回転について、第 1 回目の加圧（第 1 のローラによる加圧）、第 1 回目の逆流、第 2 回目の加圧（第 2 のローラによる加圧）、第 2 回目の逆流が順次生じることになる。そして、各加圧の時間と各逆流の時間とは互いにほぼ等しい時間とされる。

エア抜き弁の数は 1 つあるいは 3 以上であってもよく、例えば弾性チューブ 40 に関してはその末端のみあるいは基端のみに設けるようにしてもよい。また、エア抜き弁は、弾性チューブ 40 と接続関係にある別の経路、例えば延長チュ

ブの途中に設けることもできる。弾性チューブ40は、延長チューブ32を介すことなく、コネクタ20あるいはカテーテル本体2に接続することもできる。エア抜きチューブ16を別途設けないようにすることもでき（特にカテーテル本体1の外径を小さくするため）。この場合、分岐通路22に弾性チューブ40を接続することもできる。加振装置RPは、加熱式バルーンカテーテル装置以外の分野においても、流体特に液体の加振用として使用することができる。ハウジング51に設定される指標S1～S3を合わせる所定位置（基準位置）は、例えば出口51bの開口端面以外にその付近であってもよく、また指標を弾性チューブ40の基端部側に設定することもでき、この場合は、ハウジング51に設定される上記所定位置を入口51aの開口端面あるいはその付近で、外部から目視しやすい位置に設定することができる。勿論、弾性チューブ40の長手方向中間部に指標S1～S3を設けることもでき、この場合は、ハウジング51のうちガイド面Gの付近に上記所定位置を設定すればよい。さらに、弾性チューブ40に設ける指標を1つのみとして、ハウジング51側に、セットされる弾性チューブ40に沿って（例えばガイド面Gに沿って）間隔をあけて、上記1つの指標が合致される複数の所定位置（基準位置）を設定することもできる。

2個のローラによって実質的に1個のローラの機能を行うように設定することもできる。例えば、図4に示すローラ54を後ローラとして把握したとき、この後ローラのすぐ前方位置に予備ローラとしての前ローラ設ける（前ローラ自体は、後ローラ54と同様に回転軸52を中心として回転（公転）される）。ただし、前ローラは、ガイド面Gと相対向したときに、このガイド面Gとの離間距離が、後ローラ54よりも若干小さくなるように設定される。より具体的には、前ローラがガイド面Gに相対向したときのガイド面Gとの離間距離は、弾性チューブ40を縮径させることはできるが、完全には縮径できない距離（弾性チューブ40の相対向する管壁の2倍の長さよりも若干大きい距離）とされる。これにより、前ローラでもって、弾性チューブ40を例えれば半分～2/3程度縮径され、その後に後ローラ54でもって弾性チューブ40を完全に縮径されることになる。このように、前ローラでもってあらかじめ弾性チューブ40を完全縮径にはいたらないまでも、相当程度にまで縮径させておくことができるので、1つのローラ

で一気に弾性チューブ40を完全に縮径させる場合に比して、弾性チューブ40に対して衝撃的な外力を与えないようにする上で好ましいものとなる。

本発明の目的は、明記されたものに限らず、実質的に好ましいあるいは利点として表現されたものを提供することをも暗黙的に含むものである。さらに、本発明は、加熱方法として表現することも可能である。

請求の範囲

1. カテーテル本体の先端部に加熱式バルーンが取付けられ、

前記カテーテル本体の基礎部に接続された振動付与装置によって、前記熱式バルーン内の加熱用液体に対して、該カテーテル本体内に充填された加熱用液体を介して振動を付与するようにした加熱式バルーンカテーテル装置であって、

前記振動付与装置が、

基礎部が前記カテーテル本体に接続されると共に末端部が閉じられており、内部に加熱用液体が充填される弹性チューブと、

10 回転軸に対してオフセットされた位置において該回転軸を中心に回転されるローラを有し、前記弹性チューブがセットされる加振装置と、

を備え、前記弹性チューブの前記加振装置へのセットが、前記ローラの所定回転方向が前記弹性チューブの前記基礎部側から前記末端部側へと向かうように、かつ該弹性チューブの末端部側に前記ローラによって押圧されることのない余裕容積部が確保されるように設定され、

前記ローラの前記所定回転方向への回転に応じて、前記弹性チューブが該ローラによって押圧されることにより縮径して該弹性チューブの前記基礎部側と前記末端部側とが遮断された遮断状態と、該ローラによる該弹性チューブへの押圧が解除されることにより該縮径部分が弹性によって拡径して該弹性チューブの基礎部側と末端部側とが連通された連通状態とがとり得るようにされ、

前記ローラの前記所定回転方向への回転に応じて、前記遮断状態とされているときに前記弹性チューブ内の加熱用液体が前記余裕容積部に向けて加圧される一方、前記連通状態とされたときに該余裕容積部で加圧されている加熱用液体が該弹性チューブの前記基礎部側へに向けて逆流される、

25 ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

2. 請求項1において、

前記弹性チューブが、剛性に優れて径方向に拡縮変形しがたい延長チューブを介して、前記カテーテル本体の基礎部に接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

3. 請求項 1において、

前記カテーテル本体の基礎部に、複数の分岐通路を有するコネクタが取付けられ、

前記弹性チューブが、前記複数の分岐通路のうち、造影剤を供給するための所定の分岐通路に対して接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

4. 請求項 3において、

前記所定の分岐通路に対して、切換弁を介して前記弹性チューブが接続され、

前記切換弁が、前記弹性チューブと前記カテーテル本体との連通を遮断して該カテーテル本体内に造影剤を供給するための第1切換位置と、該弹性チューブとカテーテル本体とが連通された第2切換位置とをとり得るように設定されている、

ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

5. 請求項 1において、

前記弹性チューブの外周面に、前記バルーンの大きさに応じて設定すべき前記余裕容積部の大きさを示すための指標が設けられている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

6. 請求項 5において、

前記指標が、前記加振装置におけるハウジングの所定位置を基準に設定されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

7. 請求項 6において、

前記ハウジングの所定位置が、該ハウジングの出口側開口端面あるいはその付近でかつ外部から目視し易い位置に設定されており、

前記指標が、前記弹性チューブの末端側から基礎側に向けて、間隔をあけて複数形成されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

8. 請求項 1において、

前記カテーテル本体の基礎部から前記弹性チューブの末端までの所定経路に、該所定経路内のエアを抜くためのエア抜き用の弁が少なくとも1つ接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

9. 請求項 8 において、

前記エア抜き用の弁が、前記弹性チューブの末端に接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

10. 請求項 8 において、

5 前記エア抜き用の弁が、前記カテーテル本体から前記弹性チューブに至るまでの経路に接続された第1エア抜き用弁と、該弹性チューブの末端に接続された第2エア抜き用弁とから構成されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

11. 縮径方向への外力を受けたときに径方向に相対向する管壁同士が密着する10 ように縮径可能とされ、しかも該外力を除去したときに弹性復帰によって拡径される弹性チューブを備え、

前記弹性チューブは、末端が閉じられると共に、基端部がカテーテル本体への接続部とされており、

前記弹性チューブの外周面に、加熱式バルーンカテーテル装置におけるバルーンの大きさに対応した指標が、該弹性チューブの長手方向に間隔をあけて複数形成されている、

ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置用の弹性チューブ装置。

12. 請求項 11 において、

前記指標が、前記弹性チューブの末端部側から基端部側へ向けて複数形成され20 ている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置用の弹性チューブ装置。

13. 請求項 11 において、

前記弹性チューブの末端と基端とのいずれか一方のみに、該弹性チューブ内を選択的に大気に開放するためのエア抜き弁が接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置用の弹性チューブ装置。

25 14. 請求項 11 において、

前記弹性チューブの末端部および基端部に、それぞれ、該弹性チューブ内を選択的に大気に開放するためのエア抜き弁が接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置用の弹性チューブ装置。

15. ハウジングと、

前記ハウジングに回動自在に保持された回転軸と、

前記ハウジングの内周面に前記回転軸を取り巻くように形成され、前記回転軸を中心とする円弧状に形成されたガイド面と、

前記回転軸からオフセットされた位置において該回転軸を中心として回転され、前記ガイド面と共にして弾性チューブを押圧するためのローラと、
5 を備え、

前記ローラの数および／または配置が、前記回転軸を1回転させたときに、前記ガイド面にローラが相対向しないで前記弾性チューブを押圧できない状態をとり得るように設定されている、

10 ことを特徴とする加振装置。

16. 請求項15において、

前記ローラが1つのみ設けられ、

前記ガイド面の長さが、前記回転軸を中心とする角度範囲で略180度となるように設定されている、

15 ことを特徴とする加振装置。

17. 請求項15において、

前記ローラが、前記回転軸を中心として180度間隔で2個設けられ、

前記ガイド面が、前記回転軸を中心とする角度範囲で略60度となるように設定されている、ことを特徴とする加振装置。

20 18. 請求項15において、

ローラが、前記回転軸を中心とした所定回転方向進み側に位置する前ローラと、該所定回転方向遅れ側に位置する後ローラとの2個一対のローラによって構成され、

前記前ローラと後ローラとは、前記回転軸の回転方向に互いに近接して配置され、該回転軸を所定回転方向に1回転させたときに、それぞれ前記ガイド面に對して相対向する位置とそれぞれ該ガイド面と相対向しない位置とがとり得るようにされ、
25

前記前ローラと後ローラとがそれぞれ前記ガイド面に相対向したとき、該前ローラと該ガイド面との離間距離が、前記後ローラと該ガイド面との離間距離より

も若干大きくなるように設定されている、
ことを特徴とする加振装置。

四 1

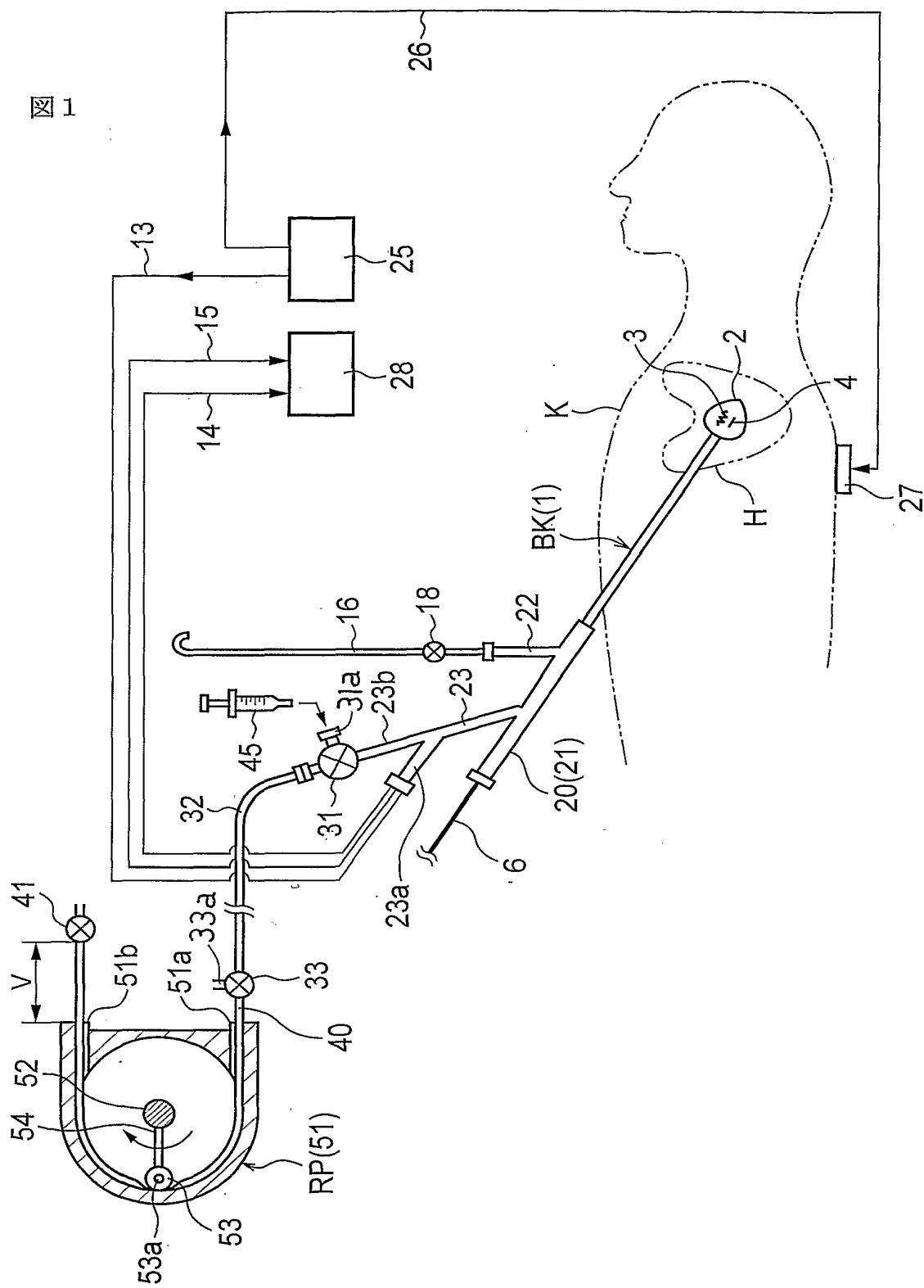


図 2

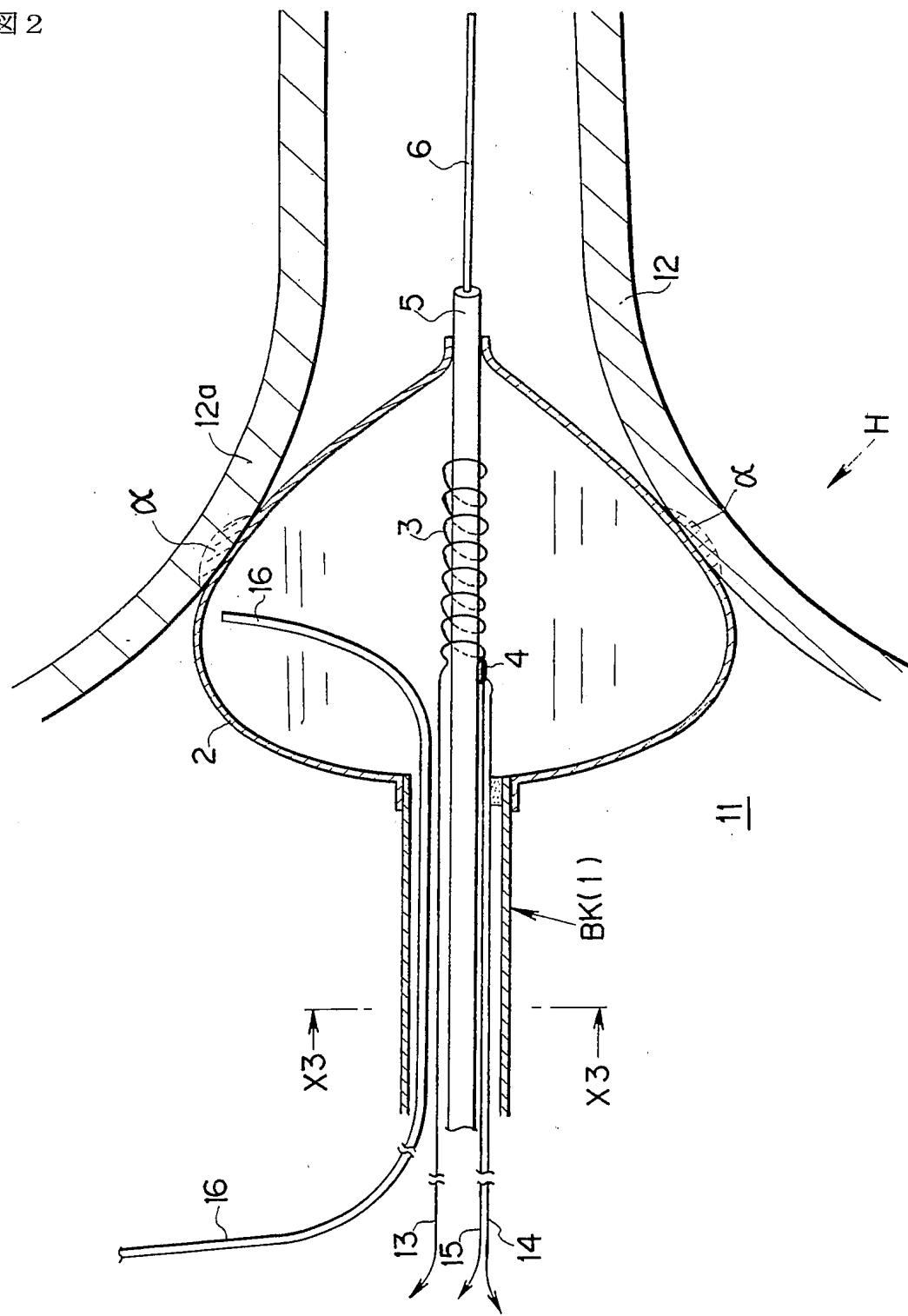


図 3

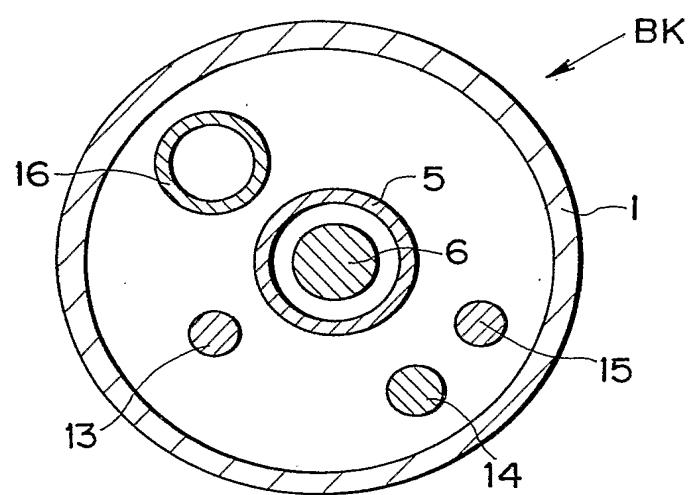
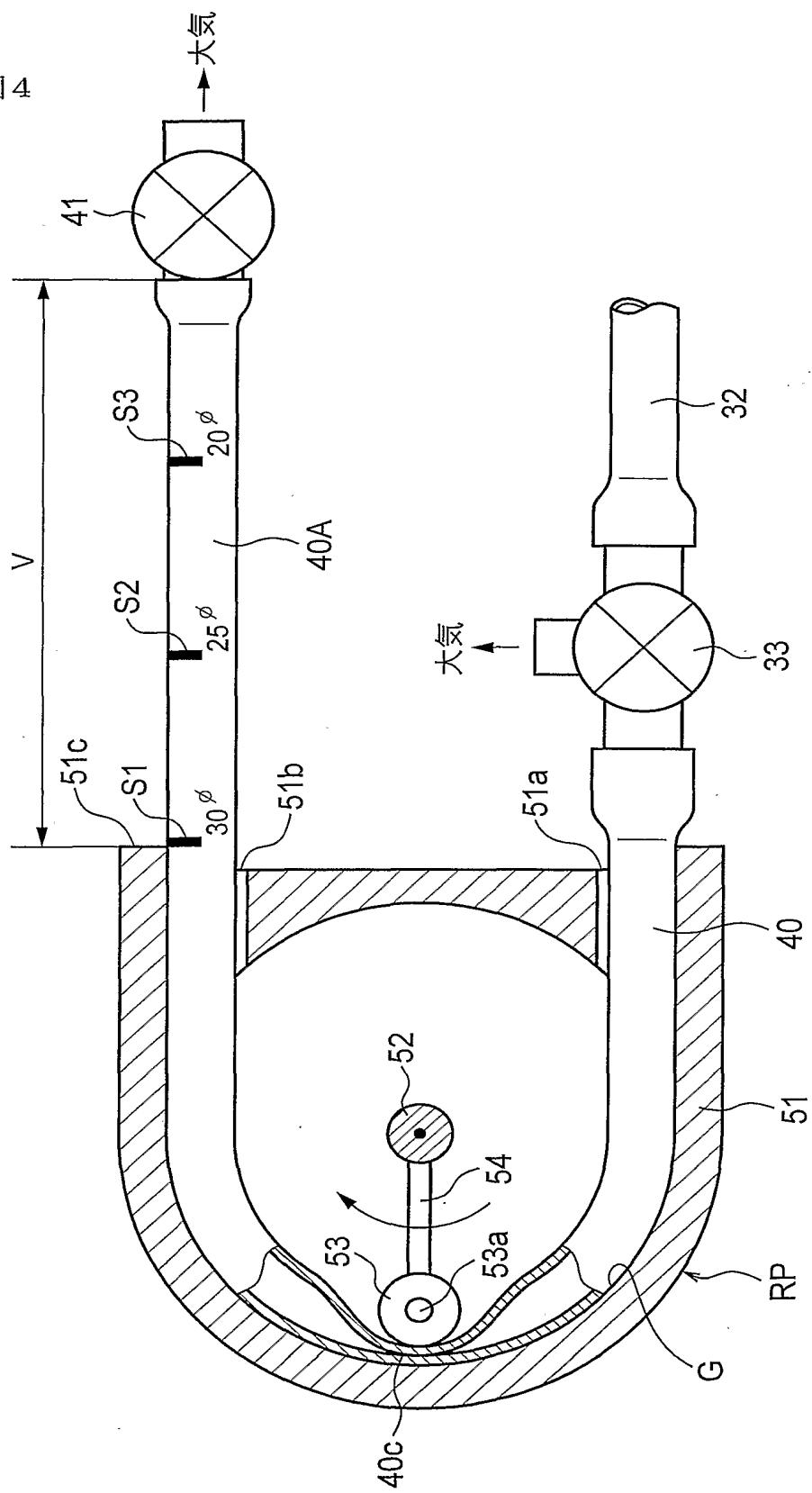


図 4



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/000816

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 Int.Cl⁷ A61F7/00, A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

 Int.Cl⁷ A61F7/00, A61F7/12, A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

 Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| Y A | JP 2003-111848 A (Kabushiki Kaisha Nihon Medix), 15 April, 2003 (15.04.03), Full text; all drawings Full text; all drawings & WO 03/30789 A1 | 1-4, 8 5-7, 9-18 |
| X Y | JP 10-33582 A (Argomed Ltd.), 10 February, 1998 (10.02.98), Par. Nos. [0051] to [0055]; Figs. 8a-c Par. Nos. [0051] to [0055]; Figs. 8a-c & EP 801938 A2 Column 13, line 28 to column 14, line 23; Figs. 8a-c | 15-17 1-4, 8 |

 Further documents are listed in the continuation of Box C.

 See patent family annex.

| | |
|--|--|
| * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family |
|--|--|

| | |
|--|---|
| Date of the actual completion of the international search 20 April, 2004 (20.04.04) | Date of mailing of the international search report 11 May, 2004 (11.05.04) |
|--|---|

| | |
|--|--------------------|
| Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/000816

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| A | JP 2003-102850 A (Shutaro SATAKE), 08 April, 2003 (08.04.03), Full text; all drawings & EP 1297795 A1 & US 2003/65371 A1 | 1-18 |
| A | US 5735817 A (T.R. Shantha), 07 April, 1998 (07.04.98), Full text; all drawings (Family: none) | 1-18 |
| A | US 4160455 A (Ferranti Ltd.), 10 July, 1979 (10.07.79), Full text; all drawings & GB 1582135 A & DE 2731276 A1 | 1-18 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/000816

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The inventions of Claims 1 to 10, and 11 to 14 relate to a heating-type balloon catheter device and an elastic tube device for the heating-type balloon catheter device.

The inventions of Claims 15 to 18 relate to a vibrator device.

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int. Cl. ⁷ A61F7/00, A61M25/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int. Cl. ⁷ A61F7/00, A61F7/12, A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

| | |
|-------------|------------|
| 日本国実用新案公報 | 1922-1996年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2004年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2004年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2004年 |

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
|-----------------|---|-------------------|
| Y A | JP 2003-111848 A(株式会社日本メディックス)2003.04.15 全文, 全図 全文, 全図 & WO 03/30789 A1 | 1-4,8 5-7,9-18 |
| X Y | JP 10-33582 A(アルゴームド リミッティッド)1998.02.10 【0051】-【0055】、図8a-c 【0051】-【0055】、図8a-c & EP 801938 A2, 第13欄第28行-第14欄第23行, 図8a-c | 15-17 1-4,8 |

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
- 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
- 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
- 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
- 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
- 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

20.04.2004

国際調査報告の発送日

11.5.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

安井 寿儀

3 E 9530

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

| C (続き) . 関連すると認められる文献 | | |
|-----------------------|---|------------------|
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
| A | JP 2003-102850 A(佐竹 修太郎) 2003.04.08 全文, 全図 & EP 1297795 A1 & US 2003/65371 A1 | 1-18 |
| A | US 5735817 A(T.R.Shantha) 1998.04.07 全文, 全図(ファミリーなし) | 1-18 |
| A | US 4160455 A(Ferranti Limited) 1979.07.10 全文, 全図 & GB 1582135 A & DE 2731276 A1 | 1-18 |

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1-10, 11-14に係る発明は、加熱式バルーンカテーテル装置に関するもの、及びその加熱式バルーンカテーテル装置用の弾性チューブ装置に関するものである。

請求の範囲15-18に係る発明は、加振装置に関するものである。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。